

2024-2025 Eğitim Dönemi için planladığımız eğitimler aşağıdaki gibidir.

Tarih		Eğitim Konusu	
2024-Eylül	19-20	EU 2017/745 MDR Teknik Dokümantasyon Eğitimi	Online + Kartal
2024-Ekim	11	Sağlık uygulamalarında solunum gazı yollarının biyoyumluluk değerlendirmesi	Online (Webinar)
2024-Ekim	17-18	Tıbbi Cihazlarda Preklinik / Biyolojik Değerlendirme Eğitimi	Online + Kartal
2024-Kasım	22	Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetimi Eğitimi	Online + Kartal
2024-Aralık	12-13	Tıbbi Cihazlarda Sterilizasyon ve Validasyon Eğitimi	Online + Kartal
2025-Ocak	09-10	Tıbbi Cihazlarda Klinik Değerlendirme Eğitimi	Online + Kartal
2025-Şubat	13-14	EU 2017/745 MDR Teknik Dokümantasyon Eğitimi	Online + Kartal
2025-Mart	13-14	Tıbbi Cihazlarda Preklinik / Biyolojik Değerlendirme Eğitimi	Online + Kartal
2025-Nisan	11	Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetimi Eğitimi	Online + Kartal
2025-Mayıs	15-16	Tıbbi Cihazlarda Klinik Değerlendirme Eğitimi	Online + Kartal

Eğitim ücretleri her bir eğitim ilan edildiğinde duyurulacaktır. Eğitimler 09:30-16:30 olarak gerçekleştirilir. Bitiş saatinde uzama olabilir. Eğitim dili Türkçe, doküman, sunum ve metinler İngilizce'dir.

Eğitimler hem ONLINE hem de yerinde aynı anda gerçekleştirilecektir. Yerinde katılım için ofisimiz KARTAL'dadır.

EĞİTİMLERİN KAPSAMLARI		
EU 2017/745 MDR Teknik Dokümantasyon Eğitimi	Annex I Annex II Annex III Annex IV Annex V Annex VIII Annex XVI	General Safety and Performance Requirements Technical Documentation Technical Documentation on Post-Market Surveillance EU Declaration of Conformity CE Marking of Conformity Classification Rules List of Group of Products without an intended medical purpose
Tıbbi Cihazlarda Preklinik Değerlendirme Eğitimi	EN ISO 10993-1 PD ISO/TR 15499 ISO 10993-18 10993-.....	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process Biological evaluation of medical devices - Guidance on the conduct of biological evaluation within a risk management process Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process Summary of Other Standards
Tıbbi Cihazlarda Klinik Değerlendirme Eğitimi	Chapter VI Chapter VII Annex XIV Annex XV Annex XIII	Clinical Evaluation and Clinical Investigations Post-Market Surveillance, Vigilance and Market Surveillance Clinical Evaluation and Post-Market Clinical Follow-Up Clinical Investigations Procedure for Custom-Made Devices
Tıbbi Cihazlarda Risk Yönetimi Eğitimi	ISO 14971 ISO/TR 24971 IEC 60812:2018 IEC 62366-1 IEC/TR 62366-2	Medical devices — Application of risk management to medical devices Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA) Tıbbi Cihazlar- Kullanılabilirlik mühendisliğinin tıbbi cihazlara uygulanması Tıbbi Cihazlar- Kullanılabilirlik Mühendisliğinin Tıbbi Cihazlara Uygulanmasına İlişkin Kılavuz
Tıbbi Cihazlarda Sterilizasyon ve Validasyon Eğitimi	ISO 11135 ISO 11137-1,2 GTHF SG3 N99-10	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide Sterilization of health care products — Radiation Process validation guidance
Sağlık uygulamalarında solunum gazı yollarının biyoyumluluk değerlendirmesi	ISO 18562-1,2,3,4	Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications

Bilgi ve kayıt için;
class@eumed.com.tr
+90 532 350 81 15